SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 251

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 26 ottobre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO





ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERA 17 ottobre 2023.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause del disastro della nave «Moby Prince».

Art. 1.

Istituzione, competenze e durata della Commissione parlamentare di inchiesta

1. Ai sensi dell'art. 82 della Costituzione, è istituita, per la durata della XIX legislatura, una Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause del disastro della nave «Moby Prince», avvenuto la sera del 10 aprile 1991 a seguito di collisione con la petroliera «Agip Abruzzo» verificatasi nella rada del porto di Livorno, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione ha i seguenti compiti:

a) accertare eventuali e ulteriori responsabilità relative al disastro della nave «Moby Prince» con riferimento a strutture, apparati od organizzazioni pubbliche o private, nonché a persone a essi appartenenti ovvero appartenute;

b) ricercare e valutare ulteriori e nuovi elementi che possano integrare i fatti sino a ora conosciuti ed evidenziati dalla Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause del disastro della nave «Moby Prince», istituita nella XVIII legislatura con deliberazione della Camera dei deputati del 12 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 117 del 18 maggio 2021;

c) accertare, con la massima precisione, le circostanze in cui è avvenuta la collisione tra il traghetto «Moby Prince» e la petroliera «Agip Abruzzo», le comunicazioni radio intercorse tra soggetti pubblici o privati nei giorni immediatamente precedenti e successivi al 10 aprile 1991, i tracciati *radar* e le rilevazioni satellitari di qualsiasi provenienza riguardanti il tratto di mare prospiciente il porto di Livorno durante i suddetti giorni;

d) verificare fatti, atti e condotte commissive od omissive che abbiano costituito o costituiscano ostacolo, ritardo o difficoltà per l'accertamento delle responsabilità relative al disastro della nave «Moby Prince»;

e) esaminare le procedure, le modalità e i mezzi con cui sono stati organizzati e attuati i soccorsi in mare in relazione alle disposizioni allora vigenti, le circostanze nelle quali essi sono stati condotti e ogni altro fatto utile a individuare eventuali responsabilità di individui o enti pubblici o privati in ogni fase, anche successiva allo svolgimento degli eventi;

f) verificare i motivi del mancato coordinamento nella gestione del soccorso delle vittime;

g) accertare eventuali correlazioni tra l'incidente ed eventuali traffici illegali di armi, combustibili o scorie e rifiuti tossici avvenuti nella notte del 10 aprile 1991 nella rada del porto di Livorno, a partire dalla documentazione acquisita nel corso dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta di cui alla lettera *b)*;

h) approfondire i termini dell'accordo armatoriale sottoscritto a Genova il 18 giugno 1991 tra la Navigazione arcipelago maddalenino (Nav.Ar.Ma.) S.p.a., l'Unione mediterranea di sicurtà e *The Standard Steamship Owners Protection and Indemnity Association* (Bermuda) *Limited*, da una parte, e l'ENI S.p.a., la Società nazionale metanodotti (SNAM), l'AGIP, la Padana assicurazioni S.p.a. e l'Assuranceforeningen Skuld, dall'altra, con particolare riferimento alle perizie in forza delle quali furono determinati gli importi erogati alle compagnie armatrici e ai familiari delle vittime, nonché analizzare i bilanci delle società SNAM, ENI e Nav.Ar.Ma. negli anni immediatamente precedenti e successivi al 1991.

3. La Commissione, ogniqualvolta ne ravvisi la necessità e comunque al termine dei propri lavori, presenta una relazione alla Camera dei deputati sui risultati dell'attività di inchiesta. Sono ammesse relazioni di minoranza.

Art. 2.

Composizione della Commissione

1. La Commissione è composta da venti deputati, nominati dal Presidente della Camera dei deputati in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, assicurando comunque la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo.

2. I componenti della Commissione dichiarano alla Presidenza della Camera dei deputati l'assenza di precedenti incarichi di amministrazione e di controllo ovvero di rapporti di collaborazione e di consulenza con le imprese e con gli enti interessati dall'inchiesta.

3. Il Presidente della Camera dei deputati, entro dieci giorni dalla nomina dei componenti, convoca la Commissione per la sua costituzione.

4. La Commissione, nella prima seduta, elegge il presidente, due vicepresidenti e due segretari. Si applicano le disposizioni dell'art. 20, commi 2, 3 e 4, del regolamento della Camera dei deputati.

Art. 3.

Poteri e limiti della Commissione

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria.

2. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione, nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

3. Per le audizioni a testimonianza rese davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli da 366 a 384-*bis* del codice penale.

4. Per il segreto di Stato nonché per i segreti d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti. Per il segreto di Stato si applica quanto previsto dalla



legge 3 agosto 2007, n. 124. È sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

Art. 4.

Richiesta di atti e documenti

1. La Commissione ha facoltà di acquisire copie di atti e di documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organismi inquirenti, nonché copie di atti e di documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari, anche se coperti da segreto.

2. La Commissione acquisisce integralmente gli atti della Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause del disastro della nave «Moby Prince», di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, nonché i materiali e la documentazione raccolti o formati dalla stessa, anche se coperti da segreto.

3. Sulle richieste a essa rivolte l'autorità giudiziaria provvede ai sensi dell'art. 117 del codice di procedura penale. L'autorità giudiziaria può trasmettere copie di atti e di documenti anche di propria iniziativa.

4. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia ai sensi dei commi 1 e 2 siano coperti dal segreto.

5. Quando gli atti o i documenti siano stati assoggettati al vincolo di segreto funzionale da parte delle competenti Commissioni parlamentari di inchiesta, tale segreto non può essere opposto alla Commissione.

6. La Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono comunque essere coperti dal segreto i nomi, gli atti e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari.

Art. 5.

Obbligo del segreto

1. I componenti della Commissione, i funzionari e il personale di qualsiasi ordine e grado addetti alla Commissione stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta oppure ne viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio sono obbligati al segreto, anche dopo la cessazione dell'incarico, per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'art. 4, commi 4 e 6.

2. La violazione dell'obbligo di cui al comma 1 e la diffusione, in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, di atti o documenti del procedimento di inchiesta coperti dal segreto o dei quali è stata vietata la divulgazione sono punite a norma delle leggi vigenti.

Art. 6.

Organizzazione interna

1. L'attività e il funzionamento della Commissione e dei comitati istituiti ai sensi del comma 3 sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla Commissione stessa prima dell'inizio dell'attività di inchiesta. Ciascun componente può proporre modifiche alle disposizioni regolamentari.

2. Le sedute della Commissione sono pubbliche, salvo che la Commissione deliberi di riunirsi in seduta segreta.

3. La Commissione può organizzare i propri lavori attraverso uno o più comitati, costituiti secondo la disciplina del regolamento di cui al comma 1.

4. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria e di tutte le collaborazioni che ritenga necessarie.

5. Per lo svolgimento dei propri compiti la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati.

6. Le spese per il funzionamento della Commissione, stabilite nel limite massimo di 50.000 euro annui, sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati.

7. La Commissione cura l'informatizzazione dei documenti acquisiti e prodotti nel corso della propria attività.

Roma, 17 ottobre 2023

Il Presidente: FONTANA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati, doc. XXII, n. 9:

Presentato dal deputato PITTALIS il 23 novembre 2022.

Assegnato il 24 gennaio 2023 alla Commissione IX (Trasporti), in sede referente, con il parere delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia, *ex* art. 73, comma 1-*bis*, del regolamento per le disposizioni in materia di sanzioni) e V (Bilancio).

Esaminato dalla Commissione IX nelle sedute del 17 e 31 maggio e 12 luglio 2023.

Esaminato dall'assemblea nella seduta del 9 ottobre 2023 e approvato il 17 ottobre 2023.

23A05871

Convocazione del Parlamento in seduta comune

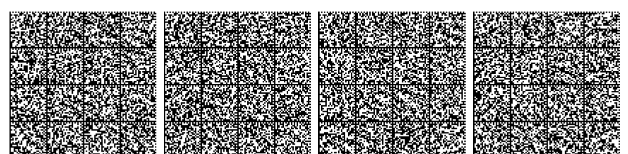
La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, mercoledì 8 novembre 2023, alle ore 9,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale.

Il Presidente
della Camera dei Deputati
LORENZO FONTANA

23A06000



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 ottobre 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, trentatreesima *tranche*, finalizzata ad operazione di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 16 ottobre 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 100.434 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni di riacquisto o concambio è coerente con quanto previsto nelle linee guida della gestione del debito pubblico 2023;

Visti i propri decreti in data 12 ottobre 2005, 10 gennaio, 10 febbraio, 8 maggio e 10 luglio 2006, 8 gennaio, 10 aprile e 11 giugno 2007, 10 novembre 2008, 9 giugno e 13 ottobre 2010, 11 marzo e 12 maggio 2014, 11 luglio 2017, 10 ottobre 2018, 18 novembre 2022 relativo all'ampliamento del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), nonché 12 aprile 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime trentadue *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00% con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037;



Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentatreesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una trentatreesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, avente godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai BTP 6,00% con godimento 1° novembre 1999 e scadenza 1° maggio 2031, per un ammontare nominale complessivo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

Le prime trentasei cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo (*«coupon stripping»*).

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

BTP 0,00% con godimento 29 luglio 2021 e scadenza 30 gennaio 2024;

BTP 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

BTP 0,00% con godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024;

BTP Italia 0,35% con godimento 24 ottobre 2016 e scadenza 24 ottobre 2024;

BTP Italia 1,40% con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

82 giorni - BTP 0,00% con godimento 29 luglio 2021 e scadenza 30 gennaio 2024;

143 giorni - BTP 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

66 giorni - BTP 0,00% con godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024;

179 giorni - BTP Italia 0,35% con godimento 24 ottobre 2016 e scadenza 24 ottobre 2024;

147 giorni - BTP Italia 1,40% con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025.

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico rispettivamente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004, e successive modificazioni.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

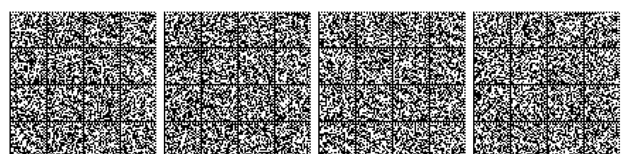
La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.



Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 18 ottobre 2023, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 20 ottobre 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per ottanta giorni.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 20 ottobre 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detto versamento quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della sezione di Tesoreria interessata.



Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione seconda, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2024 al 2037, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2037, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A05872

DECRETO 18 ottobre 2023.

Riapertura dell'emissione dei buoni del Tesoro poliennali 6,00%, con godimento 1° novembre 1999 e scadenza 1° maggio 2031, quarantatreesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato *(stripping)*»;



Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 16 ottobre 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 100.434 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni di riacquisto o concambio è coerente con quanto previsto nelle Linee guida della gestione del debito pubblico 2023;

Visti i propri decreti in data 10 marzo, 13 aprile, 10 maggio, 8 giugno, 6 e 20 luglio, 7 settembre, 10 ottobre e 8 novembre 2000, 8 gennaio, 9 febbraio, 9 marzo, 6 aprile, 9 maggio, 7 giugno, 12 luglio, 2 agosto, 13 settembre, 10 ottobre e 9 novembre 2001, 19 dicembre 2002 a seguito di operazione di concambio e 18 maggio 2021 relativo alla costituzione del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quarantadue *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 6,00% con godimento 1° novembre 1999 e scadenza 1° maggio 2031;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarantatreesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarantatreesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 6,00%, avente godimento 1° novembre 1999 e scadenza 1° maggio 2031, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai BTP 4,00% con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, per un ammontare nominale complessivo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 6,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quarantasette cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo *(«coupon stripping»)*.

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

BTP 0,00% con godimento 29 luglio 2021 e scadenza 30 gennaio 2024;

BTP 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

BTP 0,00% con godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024;

BTP Italia 0,35% con godimento 24 ottobre 2016 e scadenza 24 ottobre 2024;

BTP Italia 1,40% con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

82 giorni - BTP 0,00% con godimento 29 luglio 2021 e scadenza 30 gennaio 2024;

143 giorni - BTP 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

66 giorni - BTP 0,00% con godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024;

179 giorni - BTP Italia 0,35% con godimento 24 ottobre 2016 e scadenza 24 ottobre 2024;

147 giorni - BTP Italia 1,40% con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025.

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.



Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004, e successive modificazioni.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 18 ottobre 2023, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.



In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 20 ottobre 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 172 giorni.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 20 ottobre 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà per detto versamento quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della Sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione seconda, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

23A05873

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione al «Centro bolognese di terapia della famiglia» a trasferire la sede principale di Bologna.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del



precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 24 aprile 2023 e successive integrazioni, con la quale il «Centro bolognese di terapia della famiglia» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Bologna - via Cairoli n. 9 a via del Porto n. 1, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 27 luglio 2023, n. 191, in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, il «Centro bolognese di terapia della famiglia» è autorizzato a trasferire la sede principale di Bologna - via Cairoli n. 9 a via del Porto n. 1, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05853

DECRETO 24 settembre 2023.

Abilitazione dell'istituto «*International School of Systemic Therapy*» ad istituire e ad attivare nella sede principale di Bergamo un corso di specializzazione in psicoterapia per un numero massimo annuale di allievi ammissibili pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

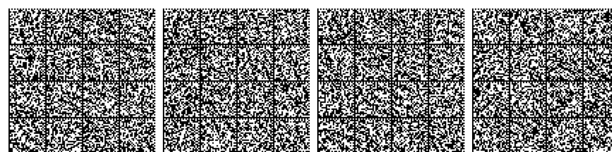
Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo costituita la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della forma-



zione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 2 dicembre 2022, prot. 25191 e le successive integrazioni, con la quale l'istituto «*International School Of Systemic Therapy*» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Bergamo - via Daste e Spalenga n. 15, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 23 marzo 2023

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 27 luglio n. 191, in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'istituto «*International School Of Systemic Therapy*» è abilitato ad istituire e ad attivare ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II del regolamento stesso, nella sede principale di Bergamo - via Daste e Spalenga n. 15, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento in premessa citata.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è pari a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05854

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 ottobre 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Abit-Coop società cooperativa», in Sestri Levante e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Abit-Coop società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva che la suddetta società cooperativa, operante nel settore delle costruzioni di edilizia popolare da assegnare ai soci in godimento e/o proprietà, si trova in un evidente stato di illiquidità, posta la perdurante difficoltà nella realizzazione (vendita) degli alloggi ultimati, che determina un attivo patrimoniale immobilizzato;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2021, evidenzia una rilevante esposizione debitoria nei confronti di banche e fornitori per un importo complessivo pari a euro 3.366.388,00;

Considerato che in data 5 aprile 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota del 30 maggio 2023, con la quale la Legacoop ha trasmesso una terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in argomento;

Visto il punto 4, lettera *c)* della nuova direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, che ha sostituito la precedente del 9 giugno 2022;

Visto il decreto direttoriale del 30 giugno 2023 che, all'art. 12, ha disposto la sostituzione delle fasce delle società cooperative così come previste dal decreto direttoriale del 1° agosto 2022, nelle more dell'adeguamento delle procedure informatizzate ai nuovi criteri della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e fino alla chiusura dell'avviso relativo alle candidature di cui all'art. 2 del predetto decreto direttoriale;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;



Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Abit-Coop società cooperativa», con sede in Sestri Levante (GE) (codice fiscale 00852620103) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pier Lugi Passoni, nato a Torino (TO) il 9 settembre 1965 (codice fiscale PSSPLG65P09L219K), ivi domiciliato in Corso Re Umberto n. 3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2023

Il Ministro: URSO

23A05874

DECRETO 16 ottobre 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ecopolis - società cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Gardone Val Trompia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Ecopolis – società cooperativa sociale – Onlus – in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale la Confederazione cooperative italiane ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, in considerazione di un atto di precetto emanato dal Tribunale di Bologna con successiva ingiunzione di pignoramento, di un decreto ingiuntivo emanato dal Tribunale di Forlì e di una comunicazione preventiva di iscrizione ipotecaria da parte dell'Agenzia delle entrate-riscossione per la Provincia di Brescia;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.723.883,00, si riscontra una massa debitoria di euro 2.455.809,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.049.683,00;

Considerato che in data 10 luglio 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il punto 4, lettera *c)* della nuova direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, che ha sostituito la precedente del 9 giugno 2022;

Visto il decreto direttoriale del 30 giugno 2023 che, all'art. 12, ha disposto la sostituzione delle fasce delle società cooperative così come previste dal decreto direttoriale del 1° agosto 2022, nelle more dell'adeguamento delle procedure informatizzate ai nuovi criteri della diret-



tiva ministeriale del 12 maggio 2023 e fino alla chiusura dell'avviso relativo alle candidature di cui all'art. 2 del predetto decreto direttoriale;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022 in ottemperanza ai criteri citati nell'art. 12 del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Ecopolis – società cooperativa sociale – Onlus – in liquidazione», con sede in Gardone Val Trompia (BS) (codice fiscale 02873430173) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Tantardini, nato a Cremona (CR) il 5 dicembre 1954 (codice fiscale TNTLSN54T05D150A), ivi domiciliato in via G. Tibaldi n. 5.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2023

Il Ministro: URSO

23A05875

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe Teva» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 630/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determina di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1593/2016 del 21 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 9 del 12 gennaio 2017, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe Teva» (ezetimibe);

Vista la domanda presentata in data 10 luglio 2023 con la quale la Società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezetimibe Teva» (ezetimibe);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE TEVA (ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044272060 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe Teva» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Teva» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05876

DETERMINA 17 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Midazolam Kalceks» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 631/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;



Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 73/2020 del 10 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 154 del 19 giugno 2020, con la quale la società AS Kalceks ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Midazolam Kalceks» (midazolam);

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2023 con la quale la società AS Kalceks ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Midazolam Kalceks» (midazolam);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIDAZOLAM KALCEKS (midazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 048664041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,21;

«5 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 3 ml - A.I.C. n. 048664054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 22,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,64;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Midazolam Kalceks» (midazolam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Midazolam Kalceks» (midazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.



Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05877

DETERMINA 17 ottobre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapautiche del medicinale per uso umano «Lynparza». (Determina n. 632/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

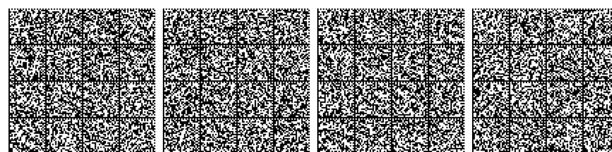
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;



Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 4 agosto 2022, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Lynparza» (olaparib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 07-09, 14 e 16 novembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 luglio 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale LYNPARZA (olaparib):

«"Lynparza" è indicato: in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante»

è rimborsata come segue.

Confezioni:

150 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALU/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 043794041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.704,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.463,97;

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ALU/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 043794027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.704,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.463,97.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Innovatività condizionata:

attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

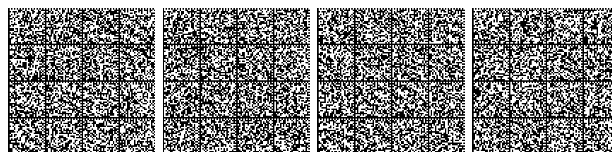
È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Lynparza», a base di olaparib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Lynparza è indicato: in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it/

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Scheda di arruolamento e scheda di *follow-up*, con costi a carico dell'azienda.



Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lynparza» (olaparib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05878

DETERMINA 17 ottobre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Spiriva Respimat» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 633/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal



Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 245/2020 del 18 maggio 2020 di «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano - Autorizzazione confezioni in sostituzione», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 136 del 28 maggio 2020;

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2022, con la quale la società Boehringer Ingelheim International GMBH ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «SPIRIVA RESPIMAT» (tiotropio bromuro);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 8-10 marzo 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SPIRIVA RESPIMAT (tiotropio bromuro) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat riutilizzabile + 3 cartucce pe/pp da 60 erogazioni

A.I.C. n. 038880062 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 73,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 121,29

Nota AIFA

99

Confezione:

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 cartuccia pe/pp da 60 erogazioni

A.I.C. n. 038880074 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 29,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 48,05

Nota AIFA

99

Confezione:

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat riutilizzabile + 1 cartuccia pe/pp da 60 erogazioni

A.I.C. n. 038880050 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 31,62

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 52,19

Nota AIFA

99

Confezione:

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 cartucce pe/pp da 60 erogazioni

A.I.C. n. 038880086 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 72,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 120,06

Nota AIFA

99

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spiriva Respimat» (tiotropio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05879

DETERMINA 18 ottobre 2023.

Modifica dell'allegato alla determina n. 2 del 18 aprile 2023, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 6/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del 20 gennaio 2023 del Ministro della salute, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, nella legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation* - CHAPTER 1 *Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Vista la determina n. 2 del 18 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99



del 28 aprile 2023, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale è inserito, tra gli altri, il seguente medicinale:

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
044496	ROSUVA-STATINA ALMUS	Almus S.r.l.	01/07/2020

Considerato che il titolare della A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 5 del 21 dicembre 2022, ha trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità al suddetto medicinale dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo;

Ritenuto, pertanto, non applicabile al suddetto medicinale l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies*, legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tale medicinale dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 2 del 18 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 28 aprile 2023;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 2 del 18 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 28 aprile 2023 nella parte in cui, nell'allegato alla medesima, risulta inserito il medicinale di seguito riportato:

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
044496	ROSUVA-STATINA ALMUS	Almus S.r.l.	01/07/2020

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05880

DETERMINA 18 ottobre 2023.

Modifica dell'allegato alla determina n. 4 del 28 aprile 2023, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 7/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del 20 gennaio 2023 del Ministro della salute, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, nella legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;



Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A*, Procedures for marketing authorisation* - CHAPTER 1 *Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Vista la determina n. 4 del 28 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 6 maggio 2023, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale è inserito, tra gli altri, il seguente medicinale:

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
030787	SODIO CALCIO EDETATO MONICO	Monico S.p.a.	01/12/2022

Vista la nota AIFA prot. n. 73122 del 6 giugno 2023, con cui l'AIFA ha comunicato alla società Monico S.p.a., l'esenzione dalla decadenza per un anno, dal 1° dicembre 2022 al 1° dicembre 2023;

Determina:

Art. 1.

Il periodo di esenzione dalla decadenza del medicinale SODIO CALCIO EDETATO MONICO AIC n. 030787 è da considerarsi pari ad un anno, decorrente dal 1° dicembre 2022 fino al 1° dicembre 2023.

Art. 2.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 4 del 28 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 105 del 6 maggio 2023 nella parte in cui, nell'allegato alla medesima, risulta inserito il medicinale di seguito riportato:

AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
030787	SODIO CALCIO EDETATO MONICO	Monico S.p.a.	01/12/2022

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05881

DETERMINA 18 ottobre 2023.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 9/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e



la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del 20 gennaio 2023 del Ministro della salute, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, nella legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation* - CHAPTER 1 *Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visto il «*Warning* di prossima decadenza» del 25 gennaio 2023, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal 1° aprile 2023 al 30 giugno 2023;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate Linee guida, sono state accolte;

Considerato che talune società titolari delle A.I.C., a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data del 6 ottobre 2023, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttivedi modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal 1° aprile 2023 al 30 giugno 2023.

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA



ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	036724	ACIDO IALURONICO FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/06/2023
2.	045908	ALLOPURINOLO EG	EG S.P.A.	01/05/2023
3.	048366	AMLODIPINA AMAROX	AMAROX PHARMA GMBH	01/06/2023
4.	037042	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2023
5.	046294	ANIDULAFUNGINA FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/04/2023
6.	033831	CHETOFEN	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
7.	034769	CHIROCAINE	ABBVIE S.R.L.	01/06/2023
8.	044147	CINACALCET MEDICE	MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO.KG	27/04/2023
9.	043856	CINACALCET TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	27/04/2023
10.	037269	CIPROFLOXACINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/05/2023
11.	047040	DATOLSIGLA	SIGILLATA LIMITED	01/04/2023
12.	032778	DISINTYL DETERGENTE DISINFETTANTE	ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2023
13.	046669	ENTACAPONE HEC	HEC PHARM GMBH	01/05/2023
14.	029119	EPALFEN	ZAMBON ITALIA S.R.L.	01/06/2023
15.	046016	ESOMEPRAZOLO SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/06/2023
16.	037274	EUGASTRAN	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	01/04/2023
17.	043155	FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	01/04/2023
18.	044748	IVABRADINA ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/04/2023
19.	035081	KETOPROFENE UNION HEALTH	UNION HEALTH S.R.L.	01/04/2023
20.	048185 046737	LACOSAMIDE G.L.	G.L. PHARMA GMBH	01/05/2023
21.	048447	LORAZEPAM MEDOCHEMIE BOHEMIA	MEDOCHEMIE BOHEMIA, SPOL. SR.O.	01/05/2023
22.	039254	LOSARTAN DOC GENERICI	DOC GENERICI SRL	01/06/2023
23.	046091	MELFALAN KOANAA	KOANAA HEALTHCARE GMBH	01/05/2023
24.	047141	NEBIVOLOLO AMAROX	AMAROX PHARMA GMBH	01/06/2023
25.	033950	NIMESULIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/04/2023
26.	046875	SEVELAMER WAYMADE	WAYMADE BV	01/05/2023
27.	048293	SITAGLIPTIN ADAMED	ADAMED S.R.L.	01/06/2023
28.	042001	SOSECIT	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	01/05/2023
29.	042571	SUMATRIPTAN ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/04/2023
30.	035576	TICLOPIDINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/06/2023
31.	043756	TIOTROPIO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/04/2023

23A05882



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Atorvastatina Laboratorios Liconsa».

Estratto determina AAM/PPA n. 658/2023 del 13 ottobre 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/628.

Cambio nome: C1B/2023/1558.

Numero procedura europea: DK/H/3103/IB/007/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Laboratorios Liconsa S.A., con sede legale e domicilio fiscale in C/Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spagna

medicinale: ATORVASTATINA LABORATORIOS LICONSA;

confezioni A.I.C. n.:

048247011 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Al;

048247023 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Al;

048247035 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Al;

048247047 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Al

alla società DOC Generici S.r.l., codice fiscale 11845960159, con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano, Italia, con variazione della denominazione del medicinale in: ATORVASTATINA DOC GENERICS.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05855

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene sale sodico diidrato, «Momentact analgesico».

Estratto determina AAM/PPA n. 653/2023 del 13 ottobre 2023

É autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MOMENTACT ANALGESICO, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione:

«400 mg granulato per soluzione orale in bustina» 12 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 037858026 (base 10) 143BRB (base 32);

forma farmaceutica: granulato per soluzione orale;

principio attivo: ibuprofene sale sodico diidrato;

titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., codice fiscale 03907010585, con sede legale e domicilio fiscale in via Amelia, 70, 00181 Roma, Italia;

codice pratica: N1A/2022/1723.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C-*bis* (classe di medicinali a carico del cittadino).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC (medicinali da automedicazione senza obbligo di prescrizione medica autorizzati alla pubblicità presso il pubblico).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05856

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina IP n. 648 del 2 ottobre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX ENTEROTABLETTER 5 MG 30 ENTERO TAB dalla Norvegia con numero di autorizzazione 4511 Vnr 42 09 92, intestato alla società Opella Healthcare France SAS, 82 Avenue Raspail, 94250 Gen-



tilly, Frankrike e prodotto da Delpharm Reims S.A.S, Reims, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 045624032 (in base 10) 1CJBR0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, olio di ricino, amido di mais, amido solubile, glicerolo, magnesio stearato, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 045624032.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 045624032.

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05857

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Oftabak»

Estratto determina IP n. 647 del 9 ottobre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARENOPHTABAK 1 mg/ml, collyre en solution 1 flacone da 10 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 3400936682245, intestato alla società Laboratoires Thea 12, rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Francia e prodotto da Excelvision - Rue de la Lombardière 07100 Annonay Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: VOLTAREN OFTABAK «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone PE da 10 ml con contagocce.

Codice A.I.C. n. 050823018 (in base 10) 1JGZVB (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 mg/ml collirio, soluzione contiene:

principio attivo: Diclofenac sodico 1 mg/ml;

eccipienti: macrogolglicerolo ricinoleato, trometamolo, acido borico ed acqua (acqua per preparazioni iniettabili).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN OFTABAK «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone PE da 10 ml con contagocce.

Codice A.I.C. n. 050823018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN OFTABAK «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone PE da 10 ml con contagocce.

Codice A.I.C. n. 050823018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.



Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05858

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cloramfenicolo succinato, «Cloramfenicolo Fisiopharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 226/2023 del 12 ottobre 2023

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Fisiopharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Nucleo Industriale Snc, Palomonte (SA) - 84020 - Italia;

confezione:

«1g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 031414028 (in base 10) 0XYPSD (in base 32);

principio attivo: cloramfenicolo succinato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Fisiopharma S.r.l., Nucleo Industriale Snc - Palomonte (SA) - 84020.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 031414028 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 031414028 - «1g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità illimitata a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05862



Avviso relativo alla intestazione della determina n. 117/2023 del 02 ottobre 2023, recante: «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino per il virus respiratorio sinciziale (RSV) (ricombinante, adiuvato), "Lytgobi". (Determina n. 117/2023)».

Si rende noto che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 16 ottobre 2023, la determina n. 117/2023 del 2 ottobre 2023 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale centralizzato LITGOBY dove nel titolo è stata riportata una errata intestazione: «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino per il virus respiratorio sinciziale (RSV) (ricombinante, adiuvato), "Lytgobi"», anziché:

«Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Futibatinib, "Lytgobi"».

Il provvedimento autorizzativo è corretto ed efficace.

23A05892

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 472 del 17 ottobre 2023 agli atti dell'ufficio.

I punzoni in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla CCIAA di Verona sono stati ritirati e deformati.

Marchio orafo	Impresa	Sede
VR 207	Ninfea di Tolin T. & C. SAS	via Leonardo da Quinto 7 - Frazione Quinto, Verona

23A05883

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-251) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 1,00

